Lidzbark Warmiński, 02.09.2022 r.

**P.T.**

### Wykonawcy

### Znak sprawy: ZOZ.V.260-100/ZP/22

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia na **dostawę testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Lidzbarku Warmińskim**

Zgodnie z Rozdziałem X. Zapytania ofertowego, Zamawiający przekazuje wyjaśnienia do zapytań jakie wpłynęły do Zamawiającego.

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuszcza testy wykonywane z materiału pobieranego z nosogardzieli?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści testy, których producent deklaruje, że test można wykonać z nosa lub nosogardzieli, a nie wyłącznie z nosogardzieli.

**Pytanie 2**

W nawiązaniu do prowadzonego postępowania nr ZOZ.V.260-100/ZP/22 przesyłamy zastrzeżenia odnośnie specyfikacji przedmiotu zamówienia - testów antygenowych

Zaznaczyli Państwo, że testy muszą spełniać m.in.  wymagania:

- obecne na wykazie EUL WHO

Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodne z obowiązującym w Polsce Zarządzeniem (Nr 189/2020/DSOZ) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  z dnia 01.12.2020 dotyczącego warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 i innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych. Minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: czułość – 90%, swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Dodatkowo wymaganie te jest niezgodne z :

a) Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679),

b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministerstwa Zdrowia,

c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,

d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 75),

e) art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz U z 2012 r poz. 769 ze zm.),

f) Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,

g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,

h) Z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami),

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r wprost wskazują, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającej możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacja działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochrona zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/79/WE tj oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem jest Zarządzenie (Nr 189/2020/DSOZ) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zatem wymaganie statusu EUL WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy o odstąpienie od wymagania w/w statusu.

**Odpowiedź:**

Specyfikacja przedmiotu zamówienia pozostaje bez zmian.

Kierownik Zamawiającego

Agnieszka Lasowa